

На правах рукописи

Мозгунов Никита Андреевич

**ОПТИМИЗАЦИЯ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ ПОСЛЕ ДЕКОМПЕНСАЦИИ
ХРОНИЧЕСКОЙ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ
С ПРИМЕНЕНИЕМ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИНГА**

3.1.18. Внутренние болезни (медицинские науки)

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Барнаул – 2025

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Пырикова Наталья Викторовна – доктор медицинских наук, доцент

Официальные оппоненты:

Ложкина Наталья Геннадьевна – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры иммунологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский национальный исследовательский государственный университет»

Гарганеева Алла Анатольевна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделением патологии миокарда Научно-исследовательского института кардиологии - филиала Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Защита диссертации состоится « ____ » _____ 2025 года в ____ часов на заседании диссертационного совета 21.2.001.01, созданного на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 656038, г. Барнаул, ул. Молодежная, 7

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (656031, г. Барнаул, ул. Папанинцев, 126; <https://www.asmu.ru>)

Автореферат разослан « ____ » _____ 2025 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета 21.2.001.01
доктор медицинских наук, профессор

Антропова Оксана Николаевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) является не только ведущей кардиологической, но и значимой медико-социальной проблемой [Драпкина О.М. и соавт., 2022; Галявич А.С. и соавт., 2024], которая затрагивает более 64 миллионов человек во всем мире [Santomauro D. et al., 2021] и характеризуется выраженным, прогрессирующим ухудшением качества жизни, снижением трудоспособности и неблагоприятным прогнозом [Фомин И.В. и соавт., 2018; Jones N.R. et al., 2019; Liu L., 2021].

Распространённость ХСН среди жителей РФ составляет от 7% до 10%, при этом у лиц старше 90 лет распространённость сердечной недостаточности (СН) достигает 70% [Гаранин А.А. и соавт., 2022; Поляков Д.С. и соавт., 2021]. Основными задачами в лечении больных ХСН являются устранение симптомов заболевания, снижение количества повторных госпитализаций, улучшение прогноза и качества жизни [Агеев Ф.Т. и соавт., 2020; Концевая А.В. и соавт., 2023]. Однако в реальной клинической практике частота повторных госпитализаций остается крайне высокой и составляет от 22% до 30% в первые недели после выписки пациентов из стационара [Окунев И.М. и соавт., 2022; Hwang R. et al., 2017; Taylor R.S., 2023].

Частые повторные госпитализации пациентов с ХСН обусловлены с одной стороны недостаточной приверженностью пациентов к лечению, с другой стороны – отсутствием преемственности между госпитальным этапом лечения и амбулаторно-поликлиническим звеном при ведении пациентов с СН [Беленков Ю.Н. и соавт., 2024; Окунев И.М. и соавт., 2022]. Доказано, что наиболее высокий риск смерти после декомпенсации СН в первый месяц после выписки, в особенности для пациентов старших возрастных групп, который может достигать в течение 6 месяцев наблюдения 43%, особенно при отсутствии активного ведения больных [Виноградова Н.Г. и соавт., 2020].

В настоящее время тщательная подготовка пациента к выписке в период госпитализации, обусловленной эпизодом декомпенсации СН, с последующим наблюдением на амбулаторном этапе является приоритетной тактикой в лечении данной категории больных [Беленков Ю.Н. и соавт., 2024; Taylor R.S., 2023; Teimourizad A. et al., 2024]. После выписки из стационара наиболее оптимальным является наблюдение врачом-кардиологом в специализированном амбулаторном центре по лечению СН с дополнительным активным посещением пациента на дому [Глезер М.Г. и соавт., 2020; Горенков Р.В. и соавт., 2021; Shen X. et al., 2023; Van Spall H.G.C. et al., 2019].

На фоне развития информационных технологий альтернативой диспансерного наблюдения являются различные системы дистанционного мониторинга состояния пациента. Одной из таких систем принято считать медицинскую помощь с использованием телемедицинских технологий. Но результаты проведенных исследований по использованию телемедицинских технологий противоречивы, поэтому в настоящее время место дистанционного мониторинга в комплексном лечении пациентов с ХСН до конца не определено и требует дальнейшего изучения и оценки [Мареев Ю.В. и др., 2019; Rebolledo Del Toro M. et al., 2023].

Степень научной разработанности темы исследования. Анализ проведенных в последние несколько лет исследований показал, что данные о клинической эффективности телемедицинских технологий в лечении пациентов с ХСН после эпизода декомпенсации СН противоречивы [Рустамбекова А.Р. и соавт., 2022; Auener S.L. et al., 2021; Drews T.E.I. et al., 2021; Kerexeta J. et al., 2023; Scholte N. et al., 2023]. Некоторые исследования показывают, что дистанционный мониторинг не способствует снижению смертности и частоты повторных госпитализаций, связанных с декомпенсацией СН [Boyne J., 2020; Lyng P. et al., 2021; Ong M.K. et al., 2016]. В ходе других исследований была подтверждена эффективность данного метода в снижении смертности от всех причин и количества повторных госпитализаций, связанных с декомпенсацией СН [Переверзева К.Г. и соавт., 2021]. Результаты мета-анализа 26 рандомизированных исследований, посвященных изучению эффективности телемониторинга у пациентов с ХСН в отношении снижения количества летальных исходов и частоты повторных госпитализаций, показали снижение вероятности летального исхода в группе дистанционного телемониторинга [Scholte N. et al., 2023]. Результаты другого мета-анализа, который включал

девять рандомизированных исследований, показали, что применение дистанционного мониторинга снижает смертность и повторные госпитализации, связанные с декомпенсацией СН, при этом не было обнаружено влияния на частоту госпитализаций от всех причин и обращений за неотложной медицинской помощью [Hanlon P. et al., 2017].

Таким образом, с одной стороны, одной из ключевых задач современного здравоохранения является поиск новых подходов к лечению пациентов с СН, одним из таких подходов является дистанционный телемониторинг, с другой стороны, актуальным остается вопрос о том, насколько целесообразен и эффективен такой метод в реальной клинической практике.

Цель исследования. На основе изучения клинико-фенотипических факторов декомпенсации сердечной недостаточности разработать модель ведения больных хронической сердечной недостаточностью с применением дистанционного мониторинга и оценить ее эффективность.

Задачи исследования

1. Изучить клиническую и фенотипическую характеристику пациентов и факторы риска, приводящие к декомпенсации СН.
2. Разработать модель ведения больных после декомпенсации СН, включающую мотивационное консультирование в стационаре с последующим дистанционным мониторингом на амбулаторном этапе.
3. Оценить эффективность предлагаемой модели на основании динамики клинических параметров, качества жизни, способности к самопомощи, приверженности к лечению, уровня тревоги и депрессии у больных с ХСН в течение 12 месяцев после выписки из стационара.
4. Проанализировать вызовы скорой медицинской помощи и повторные госпитализации по поводу декомпенсации СН в период 12 месяцев применения дистанционного мониторинга у больных с ХСН.

Научная новизна исследования. Установлены клинико-фенотипические особенности пациентов с повторными госпитализациями и факторы риска декомпенсации СН: женский пол, высокая коморбидность (индекс коморбидности Чарлсона (ИКЧ) > 7 баллов), низкая фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) (38,4%), несоблюдение медикаментозного (67,9%) и немедикаментозного лечения (82,1%).

Выявлено, что между ИКЧ и числом госпитализаций с декомпенсацией СН в течение 12 месяцев существует умеренная положительная связь, при этом прогностически неблагоприятно значение ИКЧ более 5 баллов.

Разработана новая эффективная модель ведения пациентов с ХСН, включающая мероприятия на госпитальном и амбулаторном этапах. С учетом выявленных факторов риска декомпенсации СН в стационаре проводится индивидуальное персонализированное мотивационное консультирование и трехкратное групповое профилактическое консультирование больных с СН с обучением навыкам самоконтроля и заполнения дневника. На амбулаторном этапе визиты в клинику через 7, 30 дней и через 3, 6, 9, 12 месяцев дополнены дистанционным мониторингом пациентов с ХСН. Дистанционный мониторинг включает в себя обязательные ежемесячные СМС-сообщения и телефонные контакты с больным при необходимости для оценки симптомов и признаков СН, волеического статуса, приверженности и коррекции лечения ХСН.

По итогам применения данной модели в течение 12 месяцев у больных с ХСН продемонстрирована положительная динамика состояния этих больных: улучшение качества жизни по Миннесотскому опроснику на 41 балл, способности к самопомощи по опроснику ШОССН_9 на 18,7 баллов, снижение уровня тревоги на 5,9 баллов и депрессии на 4 балла по опроснику HADS, увеличение в 3,2 раза пациентов с I-II функциональным классом (ФК) СН и на 183 метра – дистанции по результатам 6-минутного теста ходьбы.

Показана возможность снижения числа вызовов скорой медицинской помощи на 5,0% и числа госпитализаций с повторной декомпенсацией СН на 13,4% при использовании дистанционного мониторинга больных ХСН в течение года после выписки из стационара.

Теоретическая значимость работы. В рамках работы выявлены клинико-демографические характеристики пациентов с декомпенсацией СН, поступающих в терапевтическое отделение. Установлены факторы, приводящие к декомпенсации СН, знание которых поможет практическому врачу в определении риска развития данного состояния.

В работе применена новая модель ведения пациентов с ХСН в виде персонализированного мотивационного консультирования в период госпитализации с последующим динамическим наблюдением и дистанционным мониторингом в течение 1 года после выписки. Проведена оценка эффективности внедрения данной модели в реальную клиническую практику в сравнении со стандартной методикой оказания медицинской помощи пациентам с ХСН. Показано положительное влияние персонализированного наблюдения пациентов в стационаре с последующим дистанционным мониторингом на амбулаторном этапе на приверженность к лечению, функциональное состояние, клинические параметры, что внесло вклад в расширение знаний современной медицины о возможностях телемедицинских технологий в лечении пациентов с ХСН.

Практическая значимость работы. Практическая значимость исследования заключается в усовершенствовании подходов к оказанию медицинской помощи больным после декомпенсации СН. На основании анализа клинических, фенотипических, анамнестических характеристик пациентов с декомпенсацией СН разработана новая модель ведения пациентов с ХСН, которая апробирована в условиях реальной клинической практики. Согласно предлагаемой модели ведения пациентов с ХСН, помимо стандартов оказания медицинской помощи, стационарный этап дополнен индивидуальным мотивационным консультированием и обучением пациентов, амбулаторный этап – активным динамическим наблюдением с ежемесячным дистанционным мониторингом, что позволяет реализовать принцип персонализированной медицины. Доказана эффективность предлагаемой модели ведения в течение 12 месяцев у больных после декомпенсации ХСН по таким параметрам, как качество жизни, способность к самопомощи, приверженность к лечению, уровень тревоги и депрессии, переносимость физической нагрузки, вызовы бригады скорой медицинской помощи (БСМП) и госпитализации по поводу декомпенсации СН.

Методология и методы исследования. Диссертационная работа проведена в период 2020-2024 гг. на кафедре факультетской терапии и профессиональных болезней федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России).

Набор пациентов в исследование выполнен на базе терапевтического отделения Краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения (КГБУЗ) «Краевая клиническая больница скорой медицинской помощи № 2, г. Барнаул» (до 01.01.2022 г. КГБУЗ «Городская клиническая больница № 11, г. Барнаул»).

Проект исследования соответствовал этическим стандартам локального этического комитета при ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России. Все пациенты, включенные в исследование, подписали добровольное информированное согласие на участие в исследовании.

Объектом исследования явились пациенты, госпитализированные с декомпенсацией СН. В работе использованы общеклинические, лабораторные, инструментальные методы исследования, статистический анализ полученных данных.

Положения, выносимые на защиту

1. Пациенты с повторными госпитализациями с декомпенсацией СН в течение 12 месяцев характеризовались преобладанием женщин, курящих лиц, более выраженной коморбидностью (ИКЧ > 7 баллов), низкой ФВ ЛЖ, несоблюдением рекомендаций по медикаментозной и немедикаментозной терапии, по сравнению с пациентами без повторных госпитализаций.
2. Совокупность мероприятий, включающих персонализированное мотивационное консультирование и трехкратное групповое профилактическое консультирование с обучением навыкам самоконтроля на этапе стационарного лечения, а также дистанционный мониторинг

на амбулаторном этапе в виде ежемесячных СМС-сообщений и телефонных контактов, и очные визиты при необходимости является эффективной моделью ведения пациентов, перенесших декомпенсацию СН.

3. Применение предложенной модели ведения пациентов после декомпенсации СН в течение 12 месяцев позволило улучшить качество жизни, переносимость физической нагрузки, приверженность к лечению, способность к самопомощи, снизить уровень тревоги и депрессии, частоту вызовов скорой медицинской помощи и повторных госпитализаций по поводу декомпенсации СН.

Степень достоверности результатов. Достоверность и обоснованность полученных результатов исследования основана на достаточном объеме изучаемой выборки, тщательном анализе с использованием современных статистических методик исходных данных и анализа большого объема отечественных и зарубежных литературных источников.

Апробация результатов исследования. Основные материалы и результаты диссертации были представлены и обсуждены на VIII Съезде терапевтов Сибирского федерального округа (Новосибирск, 2022г.), Межрегиональной междисциплинарной научно-практической конференции «Современные подходы к профилактике сердечно-сосудистых заболеваний» (Новосибирск, 2022г.), Научно-практической конференции молодых ученых «Молодежь – Барнаулу» (Барнаул, 2022г.), Российском национальном конгрессе кардиологов (Москва, 2023г.), Цикле образовательных семинаров РНМОТ «Коморбидность в клинической практике» (Барнаул, 2023г.), Межрегиональной междисциплинарной научно-практической конференции «Артериальная гипертензия: проблемы в Сибири» (Новосибирск, 2023г.), Конференциях молодых ученых, инноваторов и студентов «Неделя науки АГМУ» (Барнаул, 2022, 2023гг.), Четвертом Всероссийском научно-образовательном форуме с международным участием «Кардиология XXI века: альянсы и потенциал» (Томск, 2023г.), 111 Межрегиональной научно-практической конференции РНМОТ (Барнаул, 2024г.).

Внедрение результатов исследования. Результаты диссертационной работы и практические рекомендации внедрены в лечебный процесс КГБУЗ «Краевая клиническая больница скорой медицинской помощи № 2, г. Барнаул» (акт внедрения от 16.01.2023г.). Полученные результаты исследования используются в учебном процессе на кафедре факультетской терапии и гериатрии ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России.

Публикации материалов диссертации. Основные материалы исследования опубликованы в 11 печатных работах, из них 4 статьи в журналах из перечня ВАК РФ, в которых рекомендуются публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Диссертация по поставленной цели, задачам и полученным результатам соответствует паспорту специальности 3.1.18. Внутренние болезни, в частности, пункту 2 - изучение клинических и патофизиологических проявлений патологии внутренних органов с использованием клинических лабораторных, лучевых, иммунологических, генетических, патоморфологических, биохимических и других методов исследований и пункту 5 - совершенствование и оптимизация лечебных мероприятий и профилактики возникновения или обострения заболеваний внутренних органов.

Личный вклад автора. Автором проведена работа по анализу первичной медицинской документации, составление базы данных, статистическая обработка материала.

Автором лично разработана и реализована модель ведения больных после декомпенсации СН с применением дистанционного мониторинга, отбор участников исследования, объективный осмотр и обучение пациентов, сбор и анализ клинико-анамнестических, лабораторно-инструментальных данных, анкетирование и обработка анкет, статистическая обработка и анализ полученных результатов.

Автором представлены результаты работы на конференциях различного уровня (региональных, российских и международных), подготовлены и опубликованы печатные работы по материалам научного поиска.

Объём и структура диссертации. Диссертация изложена на 136 страницах машинописного текста и состоит из введения, аналитического обзора литературы, главы материалов и методов, двух глав результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы, приложений. Работа содержит 19 рисунков и 31 таблицу. Список литературы включает в себя 153 источника (61 русскоязычных и 92 иностранных).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В соответствии с дизайном исследования научная работа включала в себя три этапа: на первом этапе был проведён ретроспективный анализ медицинской документации (учётная форма № 003/у «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в стационарных условиях») пациентов, поступивших в стационар с клиникой декомпенсации СН (n=297); на втором этапе на основе анализа факторов риска декомпенсации СН была разработана модель ведения пациентов после декомпенсации ХСН, включающая мотивационное консультирование в стационаре и последующий дистанционный мониторинг после выписки; на третьем этапе проведена оценка эффективности предложенной модели ведения пациентов с СН (Рисунок 1).

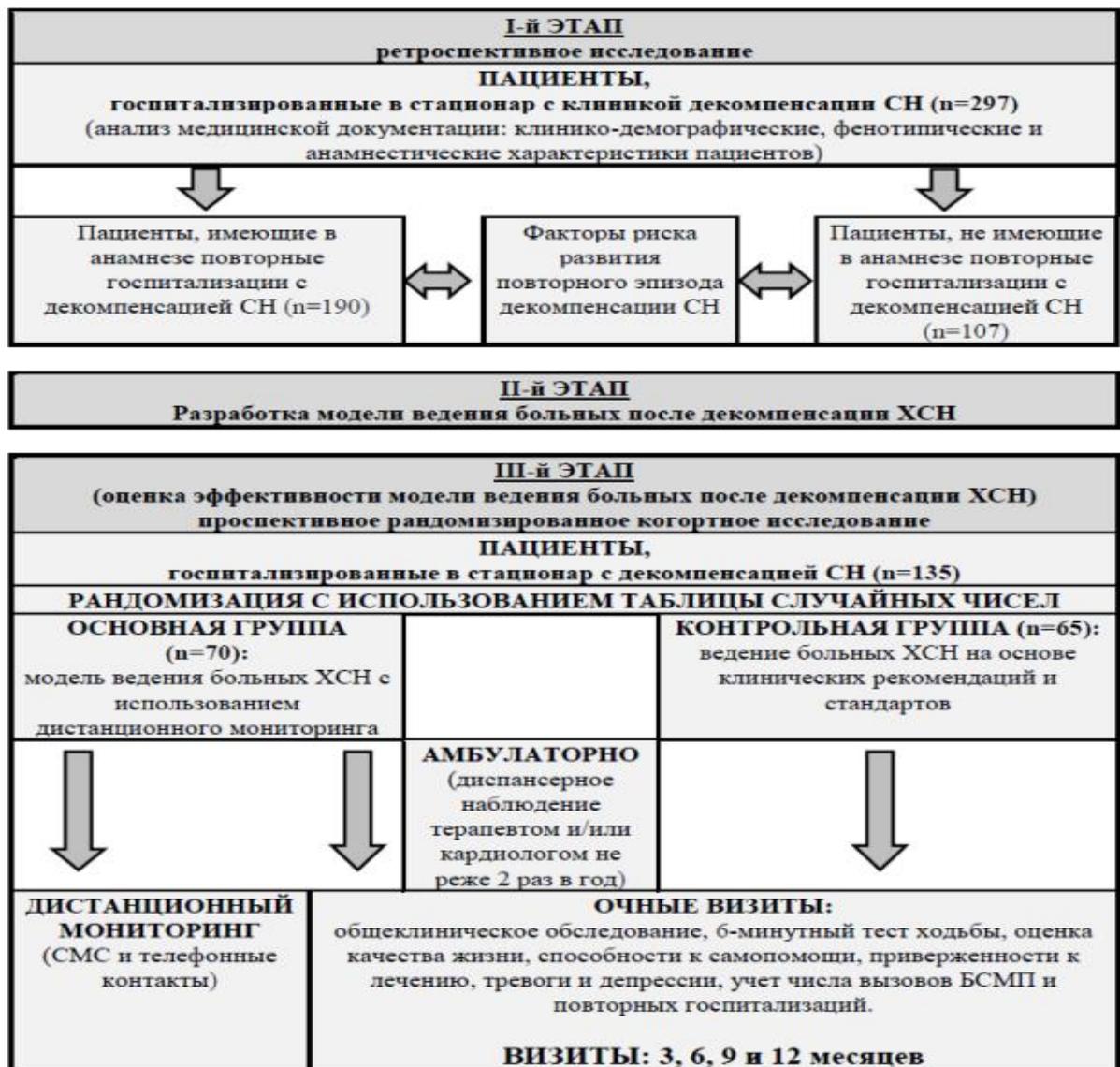


Рисунок 1 – Дизайн исследования

Критерии включения в исследование: 1. Возраст 45 лет и старше; 2. настоящая госпитализация, обусловленная клиникой декомпенсации СН; 3. при поступлении в стационар

концентрация в крови NT-proBNP >450 пг/мл у пациентов моложе 55 лет, >900 пг/мл у пациентов 55-75 лет и >1800 пг/мл у пациентов старше 75 лет; 4. диагноз ХСН установлен до настоящего поступления в стационар на амбулаторно-поликлиническом этапе оказания медицинской помощи или во время предыдущих госпитализаций врачом-кардиологом; 5. наличие сотового телефона с возможностью получать и отправлять текстовые сообщения (СМС) – на III этапе исследования. Критерии не включения: 1. пациенты с декомпенсацией СН, потребовавшей госпитализации в отделение анестезиологии и реанимации; 2. наличие онкологического заболевания с метастазами; 3. сопутствующие заболевания в стадии обострения и/или декомпенсации; 4. тяжелые когнитивные расстройства - на III этапе исследования; 5. отказ от подписания информированного добровольного согласия на участие в исследовании – на III этапе исследования. Критерии исключения из III этапа исследования: отказ от дальнейшего участия в исследовании, в том числе отказ от ведения дневника самоконтроля и нарушение схемы дистанционного мониторинга после включения в исследование.

Всем участникам было проведено физикальное обследование, оценка факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), 6-минутный тест ходьбы, общий и биохимический анализы крови, определение концентрации NT-proBNP в сыворотке крови, электрокардиография (ЭКГ), эхокардиография (ЭХО-КГ), прицельная рентгенография органов грудной клетки, оценка ИКЧ. В исследовании использовались опросники: Миннесотский опросник качества жизни при СН (MLHFQ), модифицированный опросник Мориски-Грина (MMS-4), российская версия Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН (ШОССН_9), госпитальная шкала тревоги и депрессии (HADS).

Во время нахождения в стационаре пациенты получали лечение согласно действующим на тот момент Стандарту специализированной медицинской помощи при СН [Приказ МЗ РФ №1554н от 24.12.2012] и Клиническим рекомендациям по СН (2018 г., 2020 г.). После выписки из стационара пациенты наблюдались врачом-терапевтом или врачом-кардиологом в соответствии с Порядком проведения диспансерного наблюдения за взрослыми [Приказ МЗ РФ №173н от 29.03.2019]. Дополнительно у пациентов основной группы проводились мероприятия согласно разработанной новой модели ведения больных после декомпенсации ХСН с применением дистанционного мониторинга: 1. При поступлении в стационар проводилась оценка факторов риска декомпенсации СН: расчет ИКЧ (более 5 баллов), курение, женский пол, низкая ФВ ЛЖ, высокие значения NT-proBNP, низкая приверженность к медикаментозному лечению (опросник Мориски-Грина), несоблюдение рекомендаций по немедикаментозным методам и самоконтролю (сбор анамнеза). 2. Мотивационное углубленное индивидуальное консультирование в зависимости от выявленных факторов риска декомпенсации СН. Также проводилась оценка факторов риска ССЗ, определение индивидуальных целевых показателей по выявленным факторам риска, обучение навыкам самоконтроля с выдачей дневника самоконтроля (вес, артериальное давление (АД), частота сердечных сокращений (ЧСС), характер физической активности, питание, употребление соли, принимаемые препараты и их дозы, самочувствие и симптомы ХСН). 3. За время пребывания в стационаре пациенты основной группы три раза проходили групповое профилактическое консультирование (школа ХСН), где обсуждались поведенческие и кардиометаболические факторы риска, коррекция стресса, цели лечения ХСН, проводилось обучение навыкам самоконтроля симптомов и признаков СН. 4. Согласно разработанной модели после выписки из стационара обязательным был очный контакт с пациентами основной группы через 7 суток, 30 суток, 3 месяца, 6 месяцев, 9 и 12 месяцев. Пациенты приходили на консультацию к лечащему врачу, при невозможности посещения клиники врач выполнял посещение пациента на дому. Во время очных визитов проводилась оценка симптомов и признаков ХСН, волеического статуса, физикальное обследование пациента, 6-минутный тест ходьбы, анализ дневника самоконтроля, приверженности к лечению, при необходимости - титрация доз препаратов и коррекция лечения. 5. Дополнительно с пациентами основной группы 1 раз в месяц проводился плановый амбулаторный дистанционный мониторинг с использованием СМС-сообщений и телефонных контактов (Рисунок 2).

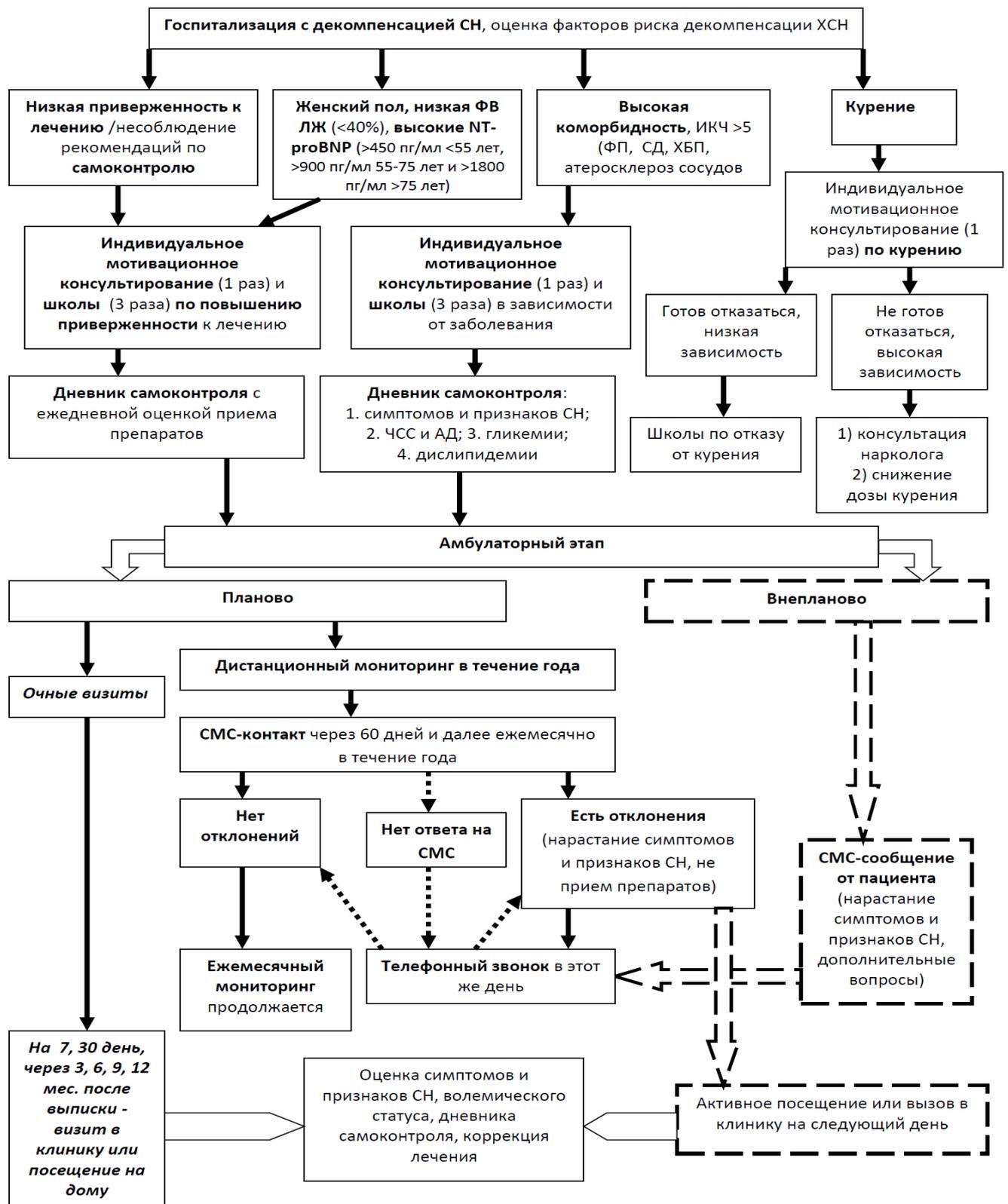


Рисунок 2 – Модель ведения больных после декомпенсации ХСН с применением дистанционного мониторинга

В содержании СМС-сообщений запрашивались данные о наиболее важных для регулярного контроля симптомах и признаках СН, а также о приеме препаратов: 1) Наросла ли у Вас одышка за последнюю неделю при привычной физической нагрузке? 2) Есть ли одышка в положении лёжа? 3) Есть ли необходимость поднять головной конец во время сна? 4) Изменилась ли переносимость привычных физических нагрузок? 5) Нарастали ли у вас отеки или появились,

если отсутствовали, или следы от носков? 6) Увеличился ли у Вас вес более чем на 2 кг за последнюю неделю? 7) Регулярно ли Вы принимаете препараты, рекомендованные кардиологом? Перед включением в исследование с пациентом детально обсуждалась процедура СМС-контактов, если пациент не выражал затруднений, то он включался в исследование. Указанные выше вопросы были предоставлены пациентам в дневнике самоконтроля, они присылали короткие ответы (да/нет), при необходимости – свои комментарии. Если по данным СМС-контакта не было выявлено отклонений, то пациент наблюдался согласно модели ведения. При выявлении отклонений по данным СМС-контакта, а также в случае отсутствия СМС-сообщения от больного, совершался телефонный звонок пациенту и решался вопрос о дальнейшей тактике ведения. При наличии показаний пациент на следующий день приглашался в клинику или был осмотрен врачом на дому с оценкой состояния больного и при необходимости – коррекцией лечения.

В дневнике самоконтроля пациент ежедневно фиксировал следующие показатели: вес, АД, ЧСС, характер физической активности (тип нагрузки, длительность, самочувствие во время и после выполнения), употребление соли, принимаемые лекарственные препараты и их дозы, самочувствие и симптомы (нарастание одышки, ночное удушье, кашель, тяжесть в животе, сухость во рту, отёки, слабость, сердцебиение, перебои в работе сердца, головокружение, обмороки). Данные дневника самоконтроля предоставлялись врачу во время очных встреч в клинике или на дому. При необходимости, в случае отклонения показателей, ухудшения самочувствия, нарастания симптомов и признаков СН или возникновения вопросов, пациент мог связаться с лечащим врачом через СМС-сообщение. В этот же день осуществлялся телефонный звонок для выяснения ситуации. В случае выявления показаний, требующих консультации, в течение суток проводилось посещение пациента на дому или, если позволяло состояние, пациент приглашался на приём для осмотра и коррекции лекарственной терапии.

Статистические методы исследования. Статистическая обработка данных проводилась с использованием пакета прикладных программ «Statistica 10» (StatSoft, Inc). Количественные данные проверялись на нормальность распределения при помощи теста Колмогорова – Смирнова с коррекцией Лилефорса. В случае нормального распределения данные представлялись в виде среднего значения и стандартного отклонения ($m \pm SD$), при несоответствии распределения показателя нормальному – медианой, 25 и 75 перцентилем ($Me [Lq; Hq]$), качественные – в виде частот (процентов). Для оценки количественных показателей в случае нормального распределения использовались параметрические критерии: при 2-х группах сравнения – t-критерий Стьюдента, при 3-х и более группах – дисперсионный анализ. При несоответствии фактического распределения показателя нормальному распределению и/или неоднородности дисперсии в сравниваемых группах, использовались непараметрические критерии: сравнение 2-х независимых групп проводилось с помощью критерия Манна – Уитни, 3-х и более групп – критерия Крускала – Уоллиса. Для сравнения 2-х связанных (зависимых) выборок использовали критерий Вилкоксона, 3-х и более групп критерий Фридмана. Анализ различий частот в сравниваемых группах проводился критерием Хи-квадрат Пирсона. При количестве наблюдений менее 10 в какой-либо ячейке таблицы сопряженности применялся критерий Йетса. Для оценки изменения частоты признака в зависимых группах использовался критерий МакНемара. Тесноту связи между изучаемыми количественными показателями оценивали: в случае нормального распределения – с использованием коэффициента корреляции Пирсона, в случае распределения отличного от нормального – с использованием коэффициента ранговой корреляции Спирмена. Для идентификации независимых факторов использован анализ в модели бинарной и многофакторной логистической регрессии с определением отношения шансов (ОШ) и 95%-го доверительного интервала (ДИ). Для оценки качества прогностической модели, определения точки отсечения проведен ROC-анализ. Точка отсечения определялась в соответствии с максимальными значениями индекса Юдена и соответствовала оптимальным значениям специфичности и чувствительности. Для построения ROC-кривой использовали гибридный метод Вильсона/Брауна. Критический уровень значимости нулевой статистической гипотезы (p-value) принимался равным 0,05.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Фенотипическая характеристика пациентов с декомпенсацией СН

В исследование включено 297 пациентов, из них мужчин 41,4% (n=123), женщин 58,6% (n=174). Средний возраст составил $73,3 \pm 10,4$ лет, преобладали пациенты пожилого 48,5% (n=244) и старческого возраста 40,7% (n=121).

Основные симптомы декомпенсации СН при поступлении: одышка – 97,0% (n=288) и ортопноэ – 25,9% (n=77), клинические признаки – отеки нижних конечностей – 73,7% (n=219), влажные хрипы в легких – 55,6% (n=165), гепатомегалия – 37,9% (n=97).

Отягощенный семейный анамнез по ССЗ был отмечен у 70,0% (n=208) пациентов, по сахарному диабету (СД) 2-го типа – у 33,7% (n=100) пациентов. Курение было выявлено у 20,2% (n=60) человек, средний стаж курения составил $20,3 \pm 6,7$ лет. Нормальный индекс массы тела отмечался только у 10,1% (n=30) пациентов, избыточную массу тела имели 15,2% (n=45) пациентов, ожирение – 74,7% (n=222) пациентов. Артериальная гипертензия зарегистрирована в 92,3% (n=274) случаев, контролируемую гипертензию имели 6,9% (n=19) человек, неконтролируемую – 93,1% (n=278) человек. Постоянная форма фибрилляции предсердий (ФП) регистрировалась у 58,6% (n=174) человек.

В таблице 1 представлены заболевания, их частота и длительность, которые встречались у госпитализированных пациентов и учитывались при расчете ИКЧ (98,9%, n=294). Пациенты с низким уровнем коморбидности (ИКЧ ≤ 3 баллов) составили 13,8% (n=41), умеренным уровнем коморбидности (ИКЧ 4-5 баллов) – 32,7% (n=97), выраженным уровнем коморбидности (ИКЧ ≥ 6 баллов) – 53,5% (n=159), медиана ИКЧ - 6 [5; 7] баллов.

Таблица 1 – Заболевания у госпитализированных пациентов для определения ИКЧ (n=297)

Показатель	Значение	Длительность заболевания		
		1-3 года	3-6 лет	> 6 лет
Хроническая болезнь почек С3 стадии и выше, % (n)	64,6 (192)	14,6 (28)	45,8 (88)	39,6 (76)
Инфаркт миокарда в анамнезе, % (n)	33,7 (100)	22,0 (22)	58,0 (58)	20,0 (20)
Сахарный диабет 2-го типа, % (n)	15,5 (46)	10,9 (5)	58,7 (27)	30,4 (14)
Атеросклероз сосудов нижних конечностей, % (n)	7,4 (22)	18,2 (4)	45,5 (10)	36,4 (8)
Диффузные заболевания соединительной ткани, % (n)	9,4 (28)	7,1 (2)	10,7 (3)	82,2 (23)
Деменция, % (n)	8,1 (24)	58,3 (14)	33,4 (8)	8,3 (2)
ОНМК в анамнезе с минимальными остаточными явлениями, % (n)	4,0 (12)	8,3 (1)	66,7 (8)	25,0 (3)
Хронические неспецифические заболевания легких (ХОБЛ, бронхиальная астма), % (n)	8,4 (25)	20,0 (5)	28,0 (7)	52,0 (13)
Язвенная болезнь, % (n)	8,8 (26)	0,0 (0)	25,0 (3)	75,0 (19)
Цирроз печени без портальной гипертензии, % (n)	3,0 (9)	11,2 (1)	44,4 (4)	44,4 (4)
Злокачественная опухоль без метастазов, % (n)	1,3 (4)	0,0 (0)	25,0 (1)	75,0 (3)

Кроме указанных выше заболеваний у пациентов, поступивших с декомпенсацией СН, встречались миокардиты – 19,5% (n=58), приобретенные или врожденные пороки сердца – 12,5% (n=37), дилатационная кардиомиопатия – 6,4% (n=19).

По данным ЭХО-КГ среднее значение ФВ ЛЖ находилось на уровне $49,7 \pm 11,9\%$, преобладали пациенты с сохранной ФВ ЛЖ – 47,5% (n=141) случаев, доля пациентов с промежуточной и сниженной ФВ ЛЖ составила 19,2% (n=57) и 33,3% (n=99) случаев соответственно.

При госпитализации тщательно изучалась первичная медицинская документация (выписные эпикризы, данные амбулаторной карты) пациентов с целью анализа назначаемых лекарственных препаратов на амбулаторном этапе. По данным из медицинских карт пациентов установлено, что 47,1% (n=140) человек не выполняли рекомендации врача по

медикаментозному лечению на амбулаторном этапе, 75,1% (n=210) не соблюдали рекомендации по немедикаментозным методам и самоконтролю.

Сравнительная характеристика пациентов, имеющих повторные госпитализации по поводу декомпенсации СН

Пациенты, имеющие повторные госпитализации (n=190), и пациенты, не имеющие в анамнезе повторные госпитализации по поводу декомпенсации СН в течение 12 месяцев (n=107), были сопоставимы по среднему возрасту и структуре возрастных групп. Среди пациентов женского пола чаще встречались случаи декомпенсации СН, по сравнению с пациентами мужского пола (66,8% и 33,2% соответственно, p=0,009).

При сравнении симптомов и признаков СН в группах, у пациентов, перенесших повторные госпитализации в течение последних 12 месяцев, чаще встречались асцит (p=0,032), гепатомегалия (p=0,002), ортопноэ (p=0,002), было больше пациентов с давностью нарастания симптомов СН до двух недель (p=0,041), в группе без повторных госпитализаций – с давностью нарастания симптомов СН один-три дня (p=0,001) (Таблица 2).

В группе пациентов с повторными эпизодами декомпенсации СН в течение предшествующих 12 месяцев, по сравнению с больными с одной госпитализацией за год, в 2 раза чаще встречались курение (p=0,010), ФП (p=0,001) и облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей (p=0,031), в 1,7 раза чаще - ранее перенесенный инфаркт миокарда (ИМ) (p=0,005) и СД 2-го типа (p=0,005), в 1,6 раза чаще - низкая ФВ ЛЖ (p=0,014), в 1,4 раза чаще – хроническая болезнь почек (ХБП) С3 стадии и выше (p=0,001), выявлены более высокие ИКЧ (7 [5; 7] и 5 [3; 7] балла соответственно, p=0,001) и концентрации NT-proBNP (4250 [2120; 7980] и 3450 [1518; 5880] пг/мл соответственно, p=0,001).

Таблица 2 – Сопоставление пациентов исследуемых групп по основным клиническим характеристикам

Показатель	Повторные госпитализации (n=190)	Без повторных госпитализаций (n=107)	p
1	2	3	4
Время от нарастания симптомов СН до госпитализации в стационар:			
неизвестно, % (n)	1,1 (2)	4,7 (5)	0,049
четыре недели, % (n)	16,3 (31)	20,6 (22)	0,360
две недели, % (n)	37,9 (72)	26,6 (28)	0,041
одна неделя, % (n)	40,0 (76)	29,0 (31)	0,058
один-три дня, % (n)	4,7 (9)	19,6 (21)	0,001
Симптомы:			
Одышка, % (n)	96,8 (184)	97,2 (104)	0,865
Ортопноэ, % (n)	32,1 (61)	15,0 (16)	0,002
Клинические признаки:			
Хрипы в легких, % (n)	51,3 (101)	59,8 (64)	0,268
Отеки нижних конечностей, % (n)	74,2 (141)	72,9 (78)	0,805
Анасарка, % (n)	4,7 (9)	0,9 (1)	0,082
Асцит, % (n)	7,9 (15)	1,9 (2)	0,032
Гепатомегалия, % (n)	59,5 (113)	40,2 (43)	0,002
Набухшие вены шеи, % (n)	7,4 (14)	3,7 (4)	0,209
Ритм галопа, % (n)	1,1 (2)	1,9 (2)	0,558
Рентгенологические признаки застоя по малому кругу кровообращения, % (n)	59,5 (113)	51,4 (55)	0,178

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
ИМТ, кг/м ² (m±SD)	33,5±7,1	32,8±5,8	0,939
САД при поступлении, мм рт. ст (m±SD)	138,3±35,2	141,3±33,1	0,951
ДАД при поступлении, мм рт. ст (m±SD)	86,1±13,3	83,2±12,9	0,875
ФВ ЛЖ по ЭХО-КГ, % (n)	46,5±13,1	54,1±12,3	0,672
СНсФВ, % (n)	46,3 (88)	49,5 (53)	0,595
СНнФВ, % (n)	38,4 (73)	24,3 (26)	0,014
СНпФВ, % (n)	15,3 (29)	26,2 (28)	0,022
Курение, % (n)	24,7 (47)	12,1 (13)	0,010
Алкоголь, % (n)	31,6 (60)	29,0 (31)	0,621
Гиперхолестеринемия, % (n)	62,6 (119)	64,5 (69)	0,751
Гипертриглицеридемия, % (n)	43,7(83)	40,2 (43)	0,559
Глюкоза, ммоль/л (Ме [Lq; Hq])	6,4 [3,3; 10,0]	6,2 [3,4; 9,8]	0,784
Натрий плазмы крови, ммоль/л (m±SD)	139,8±3,3	139,3±3,5	0,917
Калий плазмы крови, ммоль/л (m±SD)	4,3±0,5	4,2±0,4	0,876
Креатинин плазмы крови, ммоль/л (m±SD)	118,3±58,4	105,7±43,2	0,863
NT-proBNP, пг/мл (Ме [Lq; Hq])	4250 [2120; 7980]	3450 [1518; 5880]	0,001

Примечание: ИМТ – индекс массы тела, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка, СНнФВ – сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса, СНпФВ – сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса, СНсФВ – сердечная недостаточность с сохранной фракцией выброса, NT-proBNP - концевой прогормон натрийуретического пептида

Исследование приверженности к лечению показало, что только 32,1% пациентов с повторными госпитализациями строго соблюдали рекомендации лечащего врача в отношении медикаментозной терапии и 17,9% – в отношении немедикаментозных методов и самоконтроля, в отличие от 89,7% и 32,7% в группе без повторных госпитализаций (p=0,001).

Оценка прогностической роли приверженности пациентов к лечению и индекса коморбидности Чарлсона, как предикторов декомпенсации СН

Взаимосвязь между ИКЧ (независимая переменная) и повторными госпитализациями с клиникой декомпенсации СН в течение 12 месяцев (зависимая переменная) оценивалась методом логистической регрессии (Таблица 3).

Таблица 3 – Результаты логистической регрессии взаимосвязи ИКЧ и повторной госпитализации с декомпенсацией СН

Зависимая переменная	Независимая переменная	β	Станд. ошибка	Вальд	p	ОШ	95% ДИ
Повторная госпитализация с декомпенсацией СН в течение 12 мес	Индекс коморбидности Чарлсона	0,55619	0,080016	48,3174	0,001	1,7440	0,4909 – 0,2402

Площадь под ROC-кривой (AUC) – 0,744 с 95% ДИ 0,690-0,793, что соответствует хорошему качеству предложенной модели, индекс Юдена (J) – 0,3547, что соответствует связанному значению критерия >5 (Рисунок 3 а).

Результаты ROC-анализа показали, что значение ИКЧ более 5 баллов с чувствительностью 66,32% и специфичностью 69,16% ассоциировано с повторной госпитализацией по поводу декомпенсации СН в течение 12 месяцев.

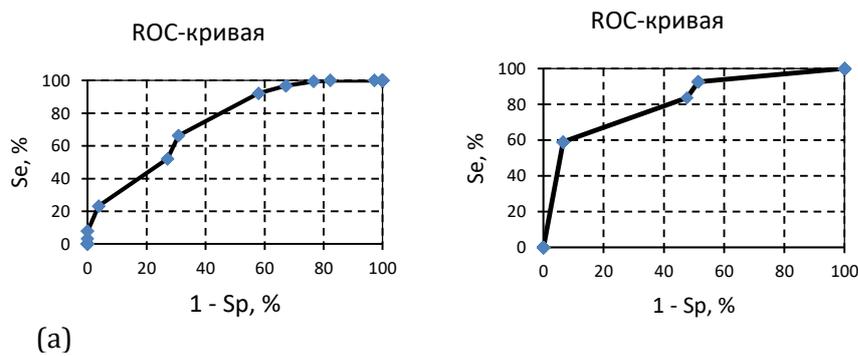


Рисунок 3 – ROC-кривая зависимости ИКЧ (а), приверженности к лечению (б) и повторной госпитализации по поводу декомпенсации СН в течение 12 месяцев

Коэффициент ранговой корреляции Спирмена составил 0,59, что свидетельствует о наличии умеренной прямой связи между значением ИКЧ и количеством повторных госпитализаций в связи с декомпенсацией СН в течение 12 месяцев ($p < 0,01$).

Таблица 4 – Результаты многофакторной логистической регрессии взаимосвязи между приверженностью к лечению и повторными госпитализациями в течение 12 месяцев

Зависимая переменная	Независимая переменная	β	Станд. ошибка	p	Вальд	ОШ	95% ДИ
Повторная госпитализация с декомпенсацией СН в течение 12 мес.	Приверженность к лекарственной терапии	- 2,72402	0,36276	0,001	56,3861	0,0656	0,0322 – 0,1336
	Приверженность к немедикаментозным методам лечения и самоконтролю	- 1,36625	0,32215	0,001	17,9876	0,2551	0,1357 – 0,4796

Показано, что при соблюдении пациентом рекомендаций по медикаментозной терапии шансы на повторную госпитализацию с декомпенсацией СН в течение 12 месяцев уменьшаются на 6,6% (95% ДИ [0,032 – 0,133]) и на 25,5% (95% ДИ [0,136 – 0,480]) при соблюдении приверженности к немедикаментозным методам лечения, в том числе к самоконтролю (таблица 4). Для данной модели площадь под ROC- кривой (AUC) составила 0,814 95% ДИ 0,794-0,881, что соответствует очень хорошему качеству модели (Рисунок 3 б).

Оценка эффективности модели ведения больных после декомпенсации ХСН с применением дистанционного мониторинга (проспективная часть исследования)

Исходная клиническая характеристика пациентов с декомпенсацией СН, включенных в исследование

После поступления в стационар пациенты, соответствующие критериям включения и не имеющие критериев не включения, в течение 24 часов от момента госпитализации подписывали информированное добровольное согласие и с помощью таблицы случайных чисел были рандомизированы в основную ($n=70$) и контрольную ($n=70$) группу. 5 больных контрольной группы отказались от участия в исследовании, в итоге число больных составило 135 (70 в основной группе и 65 в контрольной группе). Из 135 человек, 95 больных были включены с первого этапа исследования, поскольку они поступали в стационар в период проведения третьего этапа исследования.

Во время нахождения на стационарном лечении и после выписки пациенты обеих группы получали лечение согласно действующему стандарту специализированной медицинской помощи при СН и клиническим рекомендациям по СН, в основной группе дополнительно применялась новая модель ведения больных СН с применением дистанционного мониторинга.

Всего за 12 месяцев исследования от пациентов основной группы было получено 256 внеплановых СМС-сообщений, в 96 случаях ввиду отсутствия своевременного получения СМС-сообщения, совершено 352 внеплановых телефонных контактов и 212 внеплановых визитов. За период проведения исследования не было случаев отказа пациентов от продолжения участия в исследовании, никто из участников не соответствовал критериям исключения. Однако, произошли смертельные случаи: в основной группе пациентов смертельный исход в сроке наблюдения 4 месяца, в контрольной группе – три смерти в сроке наблюдения 2 месяца, 3 месяца и 8 месяцев.

Исследуемые группы пациентов оказались сопоставимы по основным клинико-демографическим показателям (Таблица 5).

Таблица 5 – Характеристика пациентов исследуемых групп на момент включения в исследование

Показатель	Основная группа (n=70)	Контрольная группа (n=65)	p
Возраст, лет (m±SD)	69,9±8,4	70,6±9,1	0,955
Пол (муж/жен), % (n)	45,7 (32)/54,3 (38)	46,2 (30)/53,8 (35)	0,904
Артериальная гипертензия, % (n)	94,3 (66)	96,9 (63)	0,746
Ишемическая болезнь сердца, % (n)	40,0 (28)	46,2 (30)	0,462
Фибрилляция предсердий, % (n)	42,9 (30)	40,0 (26)	0,872
Дилатационная кардиомиопатия, % (n)	7,1 (5)	6,2 (4)	0,909
Сахарный диабет 2-го типа, % (n)	28,6 (20)	24,6 (16)	0,746
ОНМК, % (n)	10,0 (7)	12,3 (8)	0,879
КШ/ЧКВ в анамнезе, % (n)	32,9 (23)	40,0 (26)	0,389
ЭКС/ИКД в анамнезе, % (n)	15,7 (11)	15,4 (10)	0,958
Курение, % (n)	30,0 (21)	24,6 (16)	0,612
Ожирение (ИМТ ≥ 30 кг/м ²), % (n)	45,7 (32)	41,5 (27)	0,753
САД, % (n)	103,5±14,8	105,3±15,4	0,844
ДАД, % (n)	70,5±9,4	71,1±8,5	0,851
ФВ ЛЖ, % (n)	52,4±11,8	53,0±11,3	0,971
Креатинин, мкмоль/л (m±SD)	106,2±31,8	98,7±23,1	0,187
Мочевина, ммоль/л (m±SD)	9,5±3,0	9,7±3,1	0,636
Гемоглобин, г/л (m±SD)	136,5±16,6	134,5±19,4	0,507
Глюкоза, ммоль/л	6,8 [3,2; 10,5]	5,5 [3,5; 9,5]	0,962
NT-proBNP, пг/мл	3217,3 [1578,7; 5748,7]	3615,5 [1428,7; 4912,7]	0,281

Примечание: ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, КШ – коронарное шунтирование, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, ИМТ – индекс массы тела, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление, ЭКС – электрокардиостимулятор, ИКД - имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка, NT-proBNP - концевой прогормон натрийуретического пептида

На момент включения в исследование согласно Миннесотскому опроснику качества жизни (MLHFQ) пациенты основной и контрольной группы имели качество жизни значительно ниже среднего значения (76,7±8,7 и 77,0±9,9 баллов соответственно, p=0,981), По опроснику способности к самопомощи (ШОССН_9) пациенты основной группы набрали 36,9±7,1 баллов, контрольной группы – 35,8±7,3 баллов (p=0,914), что является показателем низкой способности к самопомощи. По опроснику Мориски-Грина (MMS-4) пациенты обеих групп соответствовали категории «плохо приверженные» (3,3±1,3 и 3,1±1,4 балла соответственно, p=0,914). Согласно оценке по Госпитальной шкале тревоги и депрессии (HADS) средний балл в исследуемых группах по субшкале тревоги соответствовал проявлениям субклинической тревоги (10,1±1,8 и 9,8±1,7 баллов соответственно, p=0,903), по субшкале депрессии – верхней границе нормы

(7,2±1,2 и 6,9±1,4 баллов соответственно, $p=0,871$). По 6-минутному тесту ходьбы преобладали пациенты с III-IV ФК СН (72,9% и 73,8% соответственно, $p=0,949$). Пациентов, имеющих I ФК СН в основной и контрольной группах не было.

При выписке из стационара все пациенты получали комбинированную терапию СН (иАПФ/валсартан+сакубитрил, бета-адреноблокаторы, антагонисты альдостерона), пациенты с низкой ФВ ЛЖ (55,6%, $n=75$) – четырехкомпонентную терапию с добавлением ингибиторов натрийзависимого переносчика глюкозы 2-го типа в соответствии с клиническими рекомендациями, все больные получали необходимую сопутствующую терапию (Таблица 6).

На амбулаторном этапе проводилась титрация дозы и коррекция проводимого лечения в основной группе в рамках предложенной модели ведения больных после декомпенсации ХСН индивидуально для каждого пациента. В контрольной группе коррекция лечения осуществлялась в ходе диспансерного наблюдения больных ХСН.

Таблица 6 – Лекарственные препараты, получаемые пациентами при выписке из стационара

Показатель	Основная группа ($n=70$)	Контрольная группа ($n=65$)	p
иАПФ, % (n)	58,6 (41)	63,1 (41)	0,593
БРА, % (n)	27,1 (19)	26,2 (17)	0,897
АРНИ, % (n)	14,3 (10)	10,8 (7)	0,539
иАПФ/БРА/АРНИ, % (n)	100,0 (70)	100,0 (65)	1,000
β -АБ, % (n)	100,0 (70)	100,0 (65)	1,000
АМКР, % (n)	98,6 (69)	100,0 (65)	0,334
иSGLTP2, % (n)	54,3 (38)	56,9 (37)	0,463
Диуретики, % (n)	100,0 (70)	100,0 (65)	1,000
Дезагреганты, % (n)	25,7 (18)	30,8 (20)	0,515
ОАК, % (n)	43,5 (30)	40,0 (26)	0,737
Гиполипидемические препараты, % (n)	100,0 (70)	100,0 (65)	1,000

Примечание: иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, β -АБ - бета-адреноблокаторы, АРНИ - ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибитор; БРА - блокаторы рецепторов ангиотензина II, АМКР – антагонисты минералокортикоидных рецепторов, ОАК – оральные антикоагулянты, иSGLTP2 - ингибиторы натрийзависимого переносчика глюкозы 2-го типа

Динамика показателей качества жизни, приверженности к лечению, способности к самопомощи, тревоги и депрессии пациентов в течение 12 месяцев наблюдения

Через 3 месяца наблюдения среднее значение по Миннесотскому опроснику качества жизни (MLHFQ) в основной группе оказалось меньше на 15,3 баллов, чем в контрольной группе ($p=0,032$), через 9 месяцев – на 30,2 баллов ($p=0,003$), через 12 месяцев – на 36,8 баллов ($p=0,002$). По опроснику Мориски-Грина спустя 3 месяца в исследуемой группе среднее значение оказалось на 2,1 балла больше, чем в контрольной группе ($p=0,037$), через 9 месяцев – на 2,6 балла ($p=0,035$); через 12 месяцев – на 2,9 балла ($p=0,043$). Различия по опроснику способности к самопомощи (меньше в основной группе) составили 10,8 балла к 6 месяцу исследования ($p=0,040$), 18,7 балла – к 12 месяцу ($p=0,047$). Различия по Госпитальной шкале тревоги и депрессии (меньше в основной группе) выявлены к 9 месяцу наблюдения и составили 3,2 балла по субшкале тревоги ($p=0,043$) и 2,6 балла по субшкале депрессии ($p=0,045$). К 12 месяцу разница составила 4,7 балла по субшкале тревоги ($p=0,024$) и 3,1 балла по субшкале депрессии ($p=0,027$) (Таблица 7).

Сравнение результатов оценки по опросникам в сроке наблюдения 12 месяцев с исходными значениями показало, что в основной группе среднее значение по Миннесотскому опроснику качества жизни (MLHFQ) стало меньше на 41,0 балл, чем на момент включения в исследование (76,7±8,7 и 35,7±7,4 баллов соответственно, $p=0,001$), по опроснику способности к самопомощи (ШОССН_9) произошло снижение на 18,7 баллов (36,9±7,1 и 18,2±6,1 баллов

соответственно, $p=0,045$), по опроснику HADS-A уровень тревожности снизился на 5,9 баллов ($10,1\pm 1,8$ и $4,2\pm 1,3$ баллов соответственно, $p=0,001$), по опроснику HADS-D уровень депрессии снизился на 4,0 балла ($7,2\pm 1,2$ и $3,2\pm 0,7$ баллов соответственно, $p=0,021$). В контрольной группе к 12 месяцам наблюдения не было получено статистически значимых различий ни по одному из указанных параметров в сравнении с исходными значениями.

Таблица 7 – Результаты оценки качества жизни, приверженности к лечению, способности к самопомощи, уровня тревоги и депрессии у пациентов, включенных в исследование на протяжении 12 месяцев наблюдения

Опросник, баллы (m±SD)	Срок наблюдения 3 месяца			Срок наблюдения 6 месяцев			Срок наблюдения 9 месяцев			Срок наблюдения 12 месяцев		
	осно вн. гр. n=70	конт рол. гр. n=63	p	осно вн. гр. n=69	конт рол. гр. n=63	p	осно вн. гр. n=69	конт рол. гр. n=62	p	осно вн. гр. n=69	конт рол. гр. n=62	p
Миннесотский опросник качества жизни (MLHFQ),	22,4 ±4,8	37,7 ±5,2	0,032	33,1 ±7,2	49,5 ±7,4	0,114	32,2 ±6,6	62,4 ±7,6	0,003	35,7 ±7,4	72,5 ±9,2	0,002
Мориски-Грина (MMS-4),	6,0 ±0,8	3,9± 0,6	0,037	5,9 ±1,1	4,1 ±1,2	0,270	5,8 ±1,0	3,2 ±0,7	0,035	6,0 ±1,1	3,1 ±0,9	0,043
Способности к самопомощи (ШОССН_9),	18,2 ±4,9	22,9 ±4,9	0,498	19,0 ±4,2	29,8 ±4,2	0,040	20,6 ±5,4	33,9 ±5,9	0,093	18,2 ±6,1	36,9 ±7,1	0,047
HADS-A (тревога),	6,6 ±1,1	6,5 ±1,3	0,953	6,7 ±1,7	7,3 ±1,4	0,785	5,2 ±1,0	8,4 ±1,3	0,043	4,2 ±1,3	8,9 ±1,6	0,024
HADS-D (депрессия),	3,8 ±0,7	3,7 ±0,5	0,907	3,7 ±1,3	4,5 ±1,2	0,651	3,3 ±0,9	5,9 ±1,0	0,045	3,2 ±0,7	6,3 ±1,2	0,027

Динамика функционального и клинического состояния пациентов в течение 12 месяцев наблюдения

На момент включения в исследование изучаемые группы оказались сопоставимы по количеству пациентов с II и III-IV ФК СН по результатам 6-минутного теста ходьбы ($p=0,949$). Через 3 месяца наблюдения как в основной, так и в контрольной группах были пациенты, имеющие I ФК СН, увеличилось число больных со II ФК СН, так что были выявлены статистически значимые различия: в основной группе, по сравнению с контрольной группой, в 1,6 раза было больше пациентов с I-II ФК СН (ОШ 2,381; 95% ДИ [1,193-4,756], $p=0,016$). В основной группе количество пациентов с I-II ФК СН было в 2,3 раза больше, чем исходно ($p=0,001$), в контрольной группе – в 1,6 раза больше ($p=0,013$).

К 6 месяцу наблюдения сохранялись статистически значимые различия между исследуемыми группами, в основной группе наблюдалась тенденция к увеличению числа пациентов с I-II ФК СН, так что таких больных было больше в 2,2 раза, чем в контрольной группе (ОШ 4,909; 95% ДИ [2,367-10,181], $p=0,001$).

Через 9 месяцев наблюдения в основной группе количество пациентов с I-II ФК СН увеличилось в 1,2 раза в сравнении с предыдущим периодом ($p=0,006$), в контрольной группе

какой-либо существенной динамики не наблюдалось, так что в основной группе таких больных было больше в 2,5 раза, чем в контрольной (ОШ 11,238; 95% ДИ [4,913-25,705], $p=0,001$).

К 12 месяцу наблюдения какой-либо существенной динамики в сравнении с предыдущим периодом по количеству пациентов с I-II и III-IV ФК СН как в основной, так и в контрольной группе не наблюдалось, в основной группе больных с I-II ФК СН было больше в 3,4 раза, чем в контрольной (ОШ 18,375; 95% ДИ [7,655-44,105], $p=0,001$).

За период 12 месяцев наблюдения в основной группе увеличилось количество пациентов с I-II ФК СН в 3,2 раза (с 27,1% ($n=19$) до 87,0% ($n=60$), $p=0,001$) с соответствующим уменьшением количества пациентов с III-IV ФК СН, в контрольной группе соотношение пациентов с I-II и III-IV ФК СН в течение периода наблюдения существенно не изменилось (Рисунок 4, Рисунок 5).

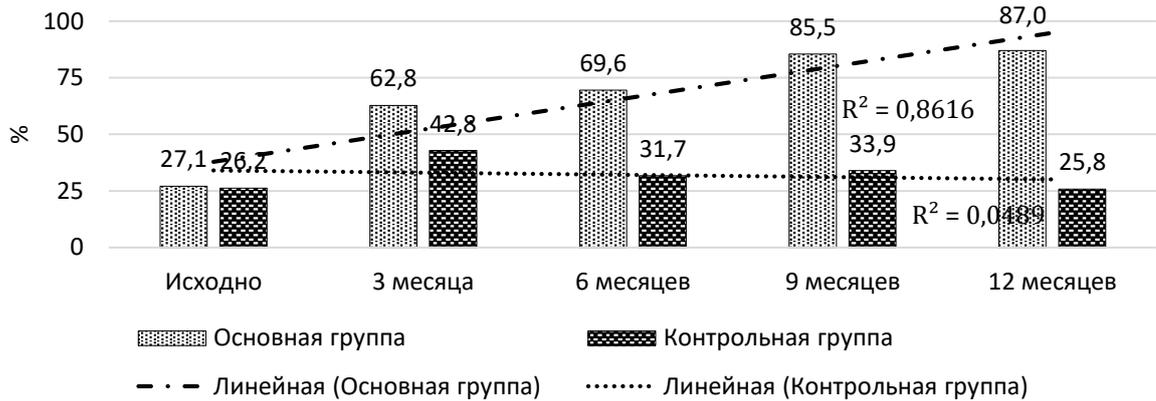


Рисунок 4 – Динамика I-II ФК СН по результатам 6-минутного теста ходьбы у пациентов исследуемых групп в течение 12 месяцев наблюдения

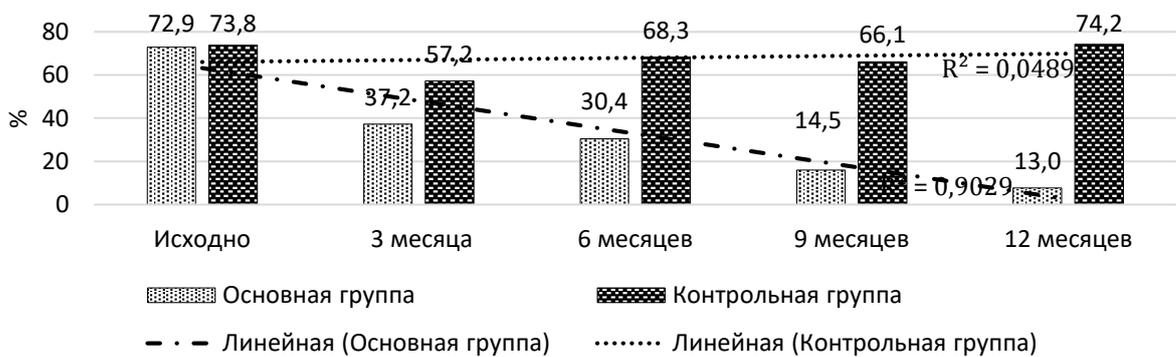


Рисунок 5 – Динамика III-IV ФК СН по результатам 6-минутного теста ходьбы у пациентов исследуемых групп в течение 12 месяцев наблюдения

Для оценки динамики функционального состояния больных основной и контрольной групп проведено сравнение дистанции ходьбы по результатам 6-минутного теста (Рисунок 6). Исходно группы не различались по данному показателю, через 3 месяца средняя дистанция в основной группе, по сравнению с контрольной группой, была больше на 90 м ($p=0,001$), через 6 месяцев – больше на 133 м ($p=0,001$), через 9 месяцев – больше на 151 м ($p=0,001$), через 12 месяцев – больше на 196 м ($p=0,001$).

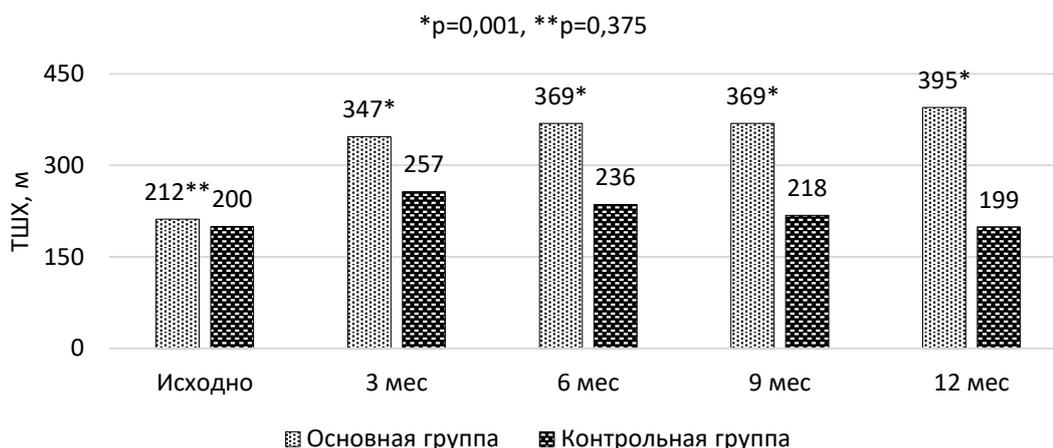


Рисунок 6 – Динамика дистанции ходьбы по результатам 6-минутного теста в основной и контрольной группе (медиана)

К концу 12 месяца наблюдения в основной группе в 1,2 раза ($p=0,015$) уменьшилось количество пациентов с СНнФВ, 5 человек перешли из категории СНпФВ в категорию СНсФВ, а 6 больных, имеющих СНнФВ перешли в категорию СНпФВ (Таблица 8).

Таблица 8 – Динамика ФВ ЛЖ по данным ЭХО-КГ на протяжении 12 месяцев наблюдения

Показатель	Исходно			Срок наблюдения 12 месяцев			р основн. группа к 12 мес	р контрол. группа к 12 мес
	основ. группа (n=70)	контрол. группа (n=65)	р	основ. группа (n=69)	контрол. группа (n=62)	р		
СНсФВ, % (n)	22,9 (16)	18,5 (12)	0,819	30,0 (21)	18,5 (11)	0,122	0,062	1,000
СНпФВ, % (n)	22,9 (16)	24,6 (16)		25,7 (17)	20,0 (12)		0,591	0,331
СНнФВ, % (n)	54,2 (38)	56,9 (37)		44,3 (31)	61,5 (39)		0,015	0,251

Примечание: СНнФВ – сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса, СНпФВ – сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса, СНсФВ – сердечная недостаточность с сохранной фракцией выброса

При анализе лекарственной терапии через 12 месяцев было установлено, что пациенты основной группы, по сравнению с больными контрольной группы, в большинстве случаев продолжают принимать назначенную при выписке терапию СН. и АПФ/БРА/АРНИ в основной группе к концу исследования принимали 95,7% (против 82,3% контрольной группы, $p=0,014$), β -АБ – 97,1% (против 82,3% контрольной группы, $p=0,005$), и SGLT2 – 53,6% (против 24,2 % контрольной группы, $p=0,001$), АМКР – все больные (против 80,6% контрольной группы, $p=0,001$).

Анализ частоты вызовов БСМП и повторных госпитализаций пациентов в течение 12 месяцев наблюдения

Пациенты основной группы ни разу не вызывали БСМП в течение 1 месяца после выписки из стационара, в контрольной группе выявлено 7,7% (n=5) случаев вызовов БСМП ($p=0,069$). В контрольной группе, по сравнению с основной группой, в период от 1 до 3 месяцев было в 6,6 раз больше случаев вызовов БСМП ($p=0,121$), в период от 3 до 6 месяцев – больше в 2,4 раза ($p=0,191$), в период от 6 до 9 месяцев – больше в 3,9 раза ($p=0,004$), в период от 9 до 12 месяцев – больше в 5,4 раза ($p=0,004$). По итогам 12-месячного наблюдения частота вызовов БСМП по

поводу нарастания симптомов СН среди пациентов основной группы составила 18,5% (n=13), в контрольной группе – 81,5% (n=53) (ОШ 0,05; 95%ДИ [0,02 – 0,123]; p=0,001). Максимальная частота вызовов в период от 6 до 9 месяцев составила 7,1% (n=5) и 27,7% (n=18) соответственно (Рисунок 7).

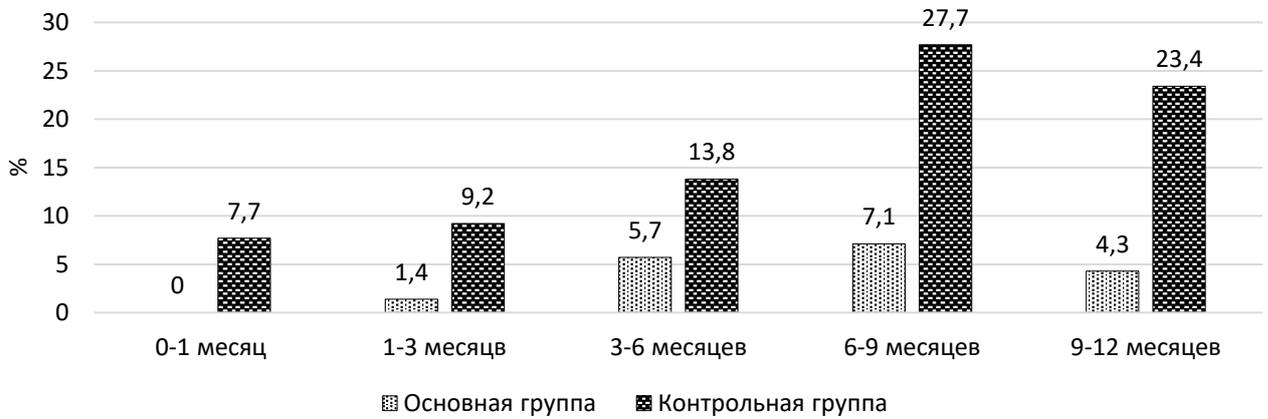


Рисунок 7 – Количество случаев вызовов БСМП по поводу нарастания симптомов СН в течение 12 месяцев наблюдения

Также были проанализированы повторные госпитализации пациентов по поводу декомпенсации СН в течение года. С момента выписки и до 1-го месяца в основной группе госпитализаций в стационар не было, в контрольной группе выявлено 4,6% (n=3) случаев госпитализации. При сравнении в динамике, в контрольной группе, относительно основной группы, в период от 1 до 3 месяцев случаев госпитализации было больше в 3,7 раза (p=0,135), в период от 3 до 6 месяцев – больше в 1,9 раза (p=0,321), в период от 6 до 9 месяцев – больше в 4,3 раза (p=0,020), в период от 9 до 12 месяцев – больше в 3,6 раза (p=0,059) (Рисунок 8). По итогам наблюдения в течение 12 месяцев частота повторных госпитализаций с декомпенсацией СН в основной группе составила 18,6% (n=13), в контрольной группе – 63,1% (n=41) (ОШ 0,134; 95% ДИ [0,06 – 0,293]; p=0,001).

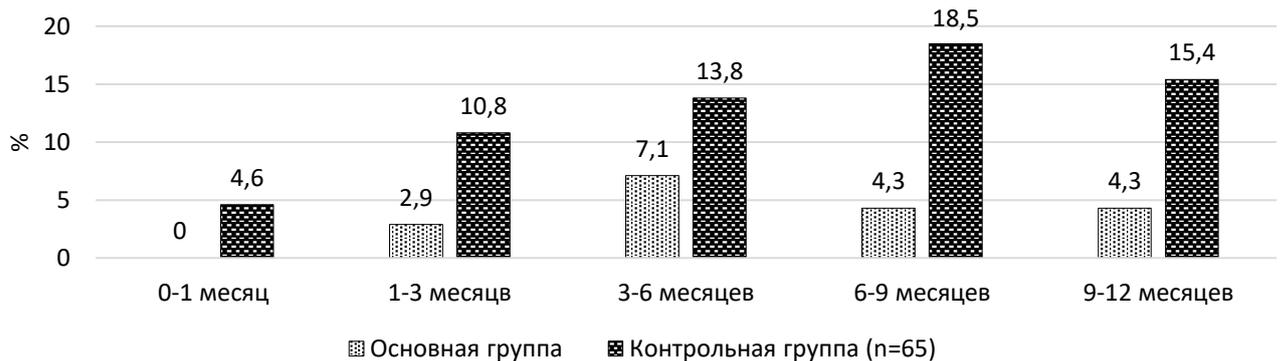


Рисунок 8 – Количество случаев госпитализаций по поводу декомпенсации СН в течение 12 месяцев наблюдения

Анализ неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в течение 12 месяцев наблюдения

Количество неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (смерть, ИМ, ОНМК) по итогам 12 месячного наблюдения оказалось сопоставимо в обеих исследуемых группах (Таблица 9).

Таблица 9 – Суммарное количество неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в исследуемых группах за 12 месяцев наблюдения

Показатель	Основная группа (n=70)	Контрольная группа (n=65)	p
Смерть, % (n)	1,4 (1)	4,6 (3)	0,560
Инфаркт миокарда, % (n)	2,9 (2)	1,5 (1)	0,517
ОНМК, % (n)	0	1,5 (1)	0,971
Общее количество неблагоприятных сердечно-сосудистых событий, % (n)	4,3 (3)	7,7 (5)	0,637

Анализ выживаемости через 12 месяцев с помощью метода Каплана-Майера и лог-рангового критерия Кокса не показал статистически значимых различий по уровню выживаемости без наступления неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в исследуемых группах (log-rank test=0,698; p=0,403).

ВЫВОДЫ

1. В группе пациентов с повторными госпитализациями с декомпенсацией СН в течение 12 месяцев вдвое преобладали женщины (p=0,009), по сравнению с больными с одной госпитализацией за год, в 2 раза чаще встречались курение (p=0,010), ФП (p=0,001) и облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей (p=0,031), в 1,7 раза чаще - ранее перенесенный ИМ (p=0,005) и СД 2-го типа (p=0,005), в 1,6 раза чаще – низкая ФВ ЛЖ (p=0,014), в 1,4 раза чаще - ХБП С3 стадии и выше (p=0,001), выявлялись более высокие ИКЧ (7 [5; 7] и 5 [3; 7] балла соответственно, p=0,001) и концентрации NT-proBNP (4250 [2120; 7980] и 3450 [1518; 5880] пг/мл соответственно, p=0,001).
2. Значение индекса коморбидности Чарлсона > 5 баллов с чувствительностью 66,32% и специфичностью 69,16% ассоциировано с повторной госпитализацией, обусловленной декомпенсацией СН в течение 12 месяцев. Установлено снижение шансов повторной госпитализации с декомпенсацией СН при соблюдении рекомендаций по немедикаментозному лечению на 25,5% (95% ДИ [0,136 – 0,480]; p=0,001) и лекарственной терапии – на 6,6% (95% ДИ [0,032 – 0,133]; p=0,001).
3. В группе ведения пациентов после декомпенсации ХСН с использованием дистанционного мониторинга через 12 месяцев произошло улучшение качества жизни на 41 балл (p=0,001, Миннесотский опросник) и способности к самопомощи на 18,7 баллов (p=0,045, ШОССН_9), снижение уровня тревоги на 5,9 баллов (p=0,001) и депрессии на 4 балла (p=0,021, опросник HADS), увеличение количества пациентов с I-II ФК СН в 3,2 раза (p=0,001), уменьшение количества больных с СНнФВ в 1,2 раза (p=0,015).
4. Через 12 месяцев в группе ведения больных с ХСН с применением дистанционного мониторинга, по сравнению с контрольной группой, были лучше показатели качества жизни на 36,8 баллов (p=0,002), приверженности к лечению на 2,9 балла (p=0,043), способности к самопомощи на 18,7 баллов (p=0,047), ниже уровень тревоги на 4,7 балла (p=0,024) и депрессии на 3,1 балла (p=0,027), в 3,4 раза больше больных с I-II ФК СН (ОШ 18,375, 95%ДИ [7,655 – 44,105], p=0,001), и разница дистанции по 6-минутному тесту ходьбы между группами составила 196 м (p=0,001).
5. По результатам применения модели ведения пациентов с ХСН с использованием дистанционного мониторинга через 12 месяцев, по сравнению с контрольной группой, было меньше в 4,4 раза вызовов БСМП (ОШ 0,05; 95%ДИ [0,02 – 0,123]; p=0,001) и в 3,4 раза – госпитализаций с декомпенсацией СН (ОШ 0,134; 95%ДИ [0,06 – 0,293]; p=0,001).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Во время нахождения пациента в стационаре рекомендовано проводить индивидуальное мотивационное консультирование и трехкратно групповое консультирование (школа ХСН) с целью повышения приверженности пациента к лечению.

2. В качестве комплексного ведения пациентов, выписанных после декомпенсации ХСН, рекомендован дистанционный мониторинг, включающий:

1) ведение дневника самоконтроля.
2) ежемесячные СМС-контакты по разработанному опроснику для оценки симптомов и признаков СН, волемиического статуса, соблюдения пациентом лечения.

3) телефонные контакты при необходимости: отклонения по данным СМС, нарастание симптомов и признаков СН, нерегулярный прием препаратов.

3. На амбулаторном этапе следует проводить дополнительные обязательные (через 7 дней и 1, 3, 6, 9, 12 месяцев после выписки) и внеплановые (по результатам телефонного контакта) очные визиты. При нарастании симптомов и признаков СН, несоблюдении пациентом немедикаментозного и медикаментозного лечения, необходимости коррекции лечения внеплановые посещения пациента на дому или в клинике рекомендовано выполнить в течение суток после телефонного контакта.

4. С учетом высокой коморбидности пациентов, госпитализированных с декомпенсацией СН, при разработке модели ведения больных следует учитывать наличие таких заболеваний и состояний, как ХБП, СД, ФП, атеросклероз сосудов нижних конечностей, перенесенный ИМ, низкая ФВ ЛЖ.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Пырикова, Н.В. Оценка причин и факторов риска развития декомпенсированной сердечной недостаточности / Н.В. Пырикова, И.В. Осипова, Я.А. Орлова, **Н.А. Мозгунов** // Бюллетень медицинской науки. – 2020. – Т. 17, № 1. – С. 42-49.
2. Пырикова, Н.В. Причины декомпенсации хронической сердечной недостаточности в условиях специализированного городского стационара / Н.В. Пырикова, И.В. Осипова, **Н.А. Мозгунов** // Здравоохранение Кыргызстана. – 2020. – № 4. – С. 29-40.
3. Пырикова, Н.В. Оценка гемодинамических параметров у больных, госпитализированных с декомпенсацией хронической сердечной недостаточности / Н.В. Пырикова, И.В. Осипова, **Н.А. Мозгунов** // РМЖ. – 2021. – Т. 29, № 1. – С. 5-9. (№ 2007 Перечень ВАК от 31.01.2022, с 28.12.2018, 14.01.04 - **Внутренние болезни (медицинские науки). К 2**).
4. Пырикова, Н.В. Результаты пилотного дистанционного мониторинга пациентов с хронической сердечной недостаточностью. / Н.В. Пырикова, **Н.А. Мозгунов**, И.В. Осипова // **Кардиоваскулярная терапия и профилактика**. – 2022. – Т. 21, № 6. – С. 42-51. (№ 678 Перечень МБД от 12.04.2022. Scopus. К 1).
5. Мозгунов, Н.А. Первые результаты дистанционного мониторинга пациентов с хронической сердечной недостаточностью / **Н.А. Мозгунов**, Н.В. Пырикова, И.В. Осипова // Сборник тезисов VIII Съезда терапевтов Сибирского федерального округа. Посвящается 80-летию со дня рождения Ю.Б. Белоусова. – Новосибирск, 2022. – С. 21-22.
6. Пырикова, Н.В. Результаты годичного телемониторинга пациентов после госпитализации с декомпенсацией хронической сердечной недостаточности / Н.В. Пырикова, **Н.А. Мозгунов**, И.В. Осипова // **Терапия**. – 2023. – Т. 9, № 4 (66). – С. 48-57. (№ 2735 Перечень ВАК от 18.03.2025, с 01.02.2022, 3.1.18. **Внутренние болезни (медицинские науки). К 2**).
7. Мозгунов, Н.А. Медицинский телепатронаж – новая технология при ведении больных ХСН / **Н.А. Мозгунов**, Н.В. Пырикова, И.В. Осипова // Материалы Четвертого Всероссийского научно-образовательного форума с международным участием «Кардиология XXI века: альянсы и потенциал» совместно с XIV научно-практической конференцией с международным участием «Клиническая электрофизиология и интервенционная аритмология»; XXII семинаром молодых ученых «Актуальные вопросы экспериментальной и клинической кардиологии» / Под ред. д.м.н. Бощенко А.А. – Томск: НИИ кардиологии Томского НИМЦ, 2023. – С. 370.
8. Мозгунов, Н.А. Медицинский телепатронаж – новая технология при ведении больных ХСН / **Н.А. Мозгунов** // В сборнике: Молодежь-Барнаул. Материалы XXIV городской научно-практической конференции молодых ученых. – Барнаул, 2023. – С. 612-613.
9. Мозгунов, Н.А. Результаты годичного телемониторинга пациентов после госпитализации с декомпенсацией хронической сердечной недостаточности / **Н.А. Мозгунов**, Н.В. Пырикова, И.В. Осипова // Сборник тезисов Российского национального конгресса кардиологов. – Москва, 2023. – С. 671.
10. Пырикова Н.В. Оценка прогностической роли приверженности пациентов к лечению и индекса коморбидности Чарлсона как предикторов декомпенсации хронической сердечной недостаточности / Н.В.

Пырикова, Н.А. **Мозгунов**, И.В. Осипова, А.А. Молчанова // **Терапия**. – 2024. – Т. 10, № 9 (81). – С. 68-78. (№ 2735 Перечень ВАК от 18.03.2025, с 01.02.2022, 3.1.18. Внутренние болезни (медицинские науки). К 2).

11. Пырикова, Н.В. Клинико-anamnestическая характеристика пациентов, госпитализированных с острой декомпенсацией сердечной недостаточности / Н.В. Пырикова, **Н.А. Мозгунов**, И.В. Осипова // Бюллетень медицинской науки. – 2024. – 4 (36). – С. 83-93.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

β-АБ – бета-адреноблокатор

HADS - госпитальная шкала тревоги и депрессии

MLHFQ – Миннесотский опросник качества жизни при СН

MMS-4 – модифицированный опросник Мориски-Грина

NT-proBNP – конечной прогормон натрийуретического пептида

АД – артериальное давление

АМКР – антагонист минералокортикоидных рецепторов

АРНИ - ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибитор

БРА – блокатор рецепторов ангиотензина II

БСМП – бригада скорой медицинской помощи

ДАД – диастолическое артериальное давление

ДКМП – дилатационная кардиомиопатия

иSGLT2 - ингибиторы натрийзависимого переносчика глюкозы 2-го типа

иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента

ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

ИКЧ – индекс коморбидности Чарлсона

ИМ – инфаркт миокарда

ИМТ – индекс массы тела

КШ – коронарное шунтирование

ОАК – оральные антикоагулянты

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

ОШ – отношение шансов

САД – систолическое артериальное давление

СД – сахарный диабет

СН – сердечная недостаточность

СНнФВ – сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса

СНпФВ – сердечная недостаточность с промежуточной фракцией выброса

СНсФВ – сердечная недостаточность с сохранной фракцией выброса

ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка

ФК – функциональный класс

ФП – фибрилляция предсердий

ХБП – хроническая болезнь почек

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

ХСН – хроническая сердечная недостаточность

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство

ЧСС – частота сердечных сокращений

ШОССН_9 – российская версия Европейской шкалы оценки способности к самопомощи пациентов с ХСН

ЭКГ – электрокардиограмма

ЭКС – электрокардиостимулятор

ЭХО-КГ – эхокардиография